

Data: 23.01.2026r.

Numer referencyjny Olympus: QIL FY26-EMEA-21-FY26-058 Odkształcenia cieciny sfinkterotomu jednorazowego użytku

PILNE: INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

DOTYCZY: Sfinkterotomy OLYMPUS CleverCut i FlowCut

Do wiadomości: Pracownia badań endoskopowych, dział ds. zarządzania ryzykiem

Dotyczy produktów:

Materiał	Model	Nazwa produktu	Numer(y) partii	UDI-DI
N1089530 N5411130 N5411230 N5411330 N5411430 N5411530 N5411630 N5411730 N5411830 N5411930 N5412030	KD-V411M i KD-V431M	Sfinkterotom V 3-kanałowy jednorazowego użytku CleverCut	Patrz Załącznik 1:	149-53170-183994 149-53170-380553 149-53170-380560 149-53170-380577 149-53170-380584 149-53170-380591 149-53170-380607 149-53170-380614 149-53170-380621 149-53170-380638 149-53170-380645
N5777330 N5777430 N5777530 N5777630 N5777730 N5777830 N5777930	KD-VC411Q, KD-VC431Q, KD-VC433Q i KD-VC412Q	Sfinkterotom V jednorazowego użytku CleverCut (z przewodnikiem dystalnym)	Patrz Załącznik 1:	14953170399296 14953170399302 14953170399319 14953170399326 14953170399333 14953170399340 14953170399357
025895 025896 025897 025898 025899	KD-401Q, KD- 411Q i KD-431Q	Jednorazowy sfinkterotom trójkanałowy FlowCut	Patrz Załącznik 1:	14953170041584 14953170041614 14953170041645 14953170041676 14953170041706

Szanowni Państwo

Firma Olympus informuje o działaniu polegającym na wycofaniu wyrobu medycznego, które dotyczy sfinkterotomu CleverCut i FlowCut. Przyrządy te przeznaczone są do stosowania z endoskopami i przewodnikami firmy Olympus w celu przeprowadzenia papilotomii z użyciem prądu o wysokiej częstotliwości.

Przyczyna podjęcia działania:

Firma Olympus zaobserwowała wzrost liczby reklamacji dotyczących deformacji cieciny w sfinkterotomach CleverCut i FlowCut. Wstępne dochodzenia wykazały, że w przypadku urządzeń produkowanych z wykorzystaniem procesu termoformowania, który obejmuje nagrzewanie zespołu, aby końcówka urządzenia zachowała kształt zakrzywionego mandrynu, jest mniejsze prawdopodobieństwo nieprawidłowej orientacji cieciny tnącej. Urządzenia, które nie zostały poddane termoformowaniu, mogą ulegać deformacjom i obniżeniu wydajności. W rezultacie firma Olympus wycofuje partie, w których urządzenia mogły nie zostać wyprodukowane z wykorzystaniem procesu termoformowania.

Wymagane działanie: natychmiast zaprzestać używania produktu, którego dotyczy niniejsze pismo.

Ryzyko dla zdrowia:

Deformację lub nieprawidłową orientację cieciny tnącej sfinkterotomu można zauważyć podczas przygotowywania urządzenia albo podczas wykonywania zabiegu ERCP i może ona prowadzić do potencjalnych szkód dla pacjenta. Do najczęściej zgłaszanych szkód dla pacjenta, które są związane z tym problemem, należą opóźnienia w rozpoczęciu lub wykonaniu zabiegu spowodowane koniecznością wymiany urządzenia z niepoprawnie zorientowaną ciecyną albo innego rozwiązania tego problemu. Niepoprawna orientacja cieciny tnącej może spowodować niezamierzone obrażenia w ciele pacjenta, w tym krwawienie i perforację układu wątrobowo-żółciowego i/lub trzustkowego, co wymaga interwencji chirurgicznej lub endoskopowej w celu leczenia. W niektórych przypadkach nieprawidłowe ustawienie cieciny może spowodować jego pęknięcie i/lub oddzielenie, co grozi pozostawieniem fragmentu cieciny w ciele pacjenta. To może wymagać dodatkowej interwencji w celu endoskopowego wyjęcia, co może prowadzić do dalszych powikłań, takich jak krwawienie lub uraz tkanki.

Wymagane działania:

Z naszych danych wynika, że Państwa placówka otrzymała co najmniej jeden wyrób, którego dotyczy problem. Firma Olympus prosi o wykonanie poniższych czynności:

1. Należy sprawdzić zasoby i niezwłocznie poddać kwarantannie wszelkie zidentyfikowane wyroby.
2. **Należy niezwłocznie zaprzestać używania wszelkich wyrobów objętych powiadomieniem znajdujących się w Państwa zasobach.**
3. Jeśli w Państwa magazynie znajdują się produkty objęte wycofaniem, prosimy o kontakt z firmą Olympus pod adresem: info-msd@olympus.pl w sprawie zwrotu tych produktów. Po zwrocie produktu objętego wycofaniem firma Olympus wystawi Państwa placówce fakturę korygującą.
4. Firma Olympus prosi o potwierdzenie otrzymania niniejszego pisma na adres: info-msd@olympus.pl do 20.02.2026 r.
5. Prosimy o przekazanie niniejszej informacji innym użytkownikom, którzy mogli otrzymać wadliwe produkty.

Firma Olympus prosi, aby wszelkie reklamacje zgłaszać do: info-msd@olympus.pl. Zdarzenia niepożądane, które wystąpiły podczas stosowania tego produktu, można również zgłaszać Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych pocztą elektroniczną (adres: incydenty@urpl.gov.pl), faksem (nr 22 492 11 29), listem poleconym lub przesyłką kurierską (Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa).

Firma Olympus będzie wdzięczna za pełną współpracę w związku z zaistniałą sytuacją. Jeżeli potrzebują Państwo dodatkowych informacji, prosimy o kontakt: info-msd@olympus.pl.

Z poważaniem
Sylwia Kuptel



ZAŁĄCZNIK 1: Wycofywane numery modeli i partii

Materiał	Model	Numer(y) partii
025895	KD-401Q-0320	2YK, 2ZK, 31K, 32K, 33K, 34K, 35K, 36K, 37K, 38K, 39K, 3XK, 3YK, 3ZK, 41K, 42K, 43K, 44K, 45K, 46K, 47K, 48K, 49K, 4XK, 4YK, 4ZK, 51K, 52K, 53K, 54K, 55K, 56K, 57K, 58K, 59K, 5XK, 5YK, 2YV, 2ZV, 31V, 32V, 33V, 34V, 35V, 36V, 37V, 38V, 39V, 3XV, 3YV, 3ZV, 41V, 42V, 43V, 44V, 45V, 46V, 47V, 48V, 49V, 4XV, 4YV, 4ZV, 51V, 52V, 53V, 54V, 55V, 56V, 57V, 58V, 59V, 5XV, 5YV
025896	KD-401Q-0330	2YK, 2ZK, 31K, 32K, 33K, 34K, 35K, 36K, 37K, 38K, 39K, 3XK, 3YK, 3ZK, 41K, 42K, 43K, 44K, 45K, 46K, 47K, 48K, 49K, 4XK, 4YK, 4ZK, 51K, 52K, 53K, 54K, 55K, 56K, 57K, 58K, 59K, 5XK, 5YK, 2YV, 2ZV, 31V, 32V, 33V, 34V, 35V, 36V, 37V, 38V, 39V, 3XV, 3YV, 3ZV, 41V, 42V, 43V, 44V, 45V, 46V, 47V, 48V, 49V, 4XV, 4YV, 4ZV, 51V, 52V, 53V, 54V, 55V, 56V, 57V, 58V, 59V, 5XV, 5YV
025897	KD-401Q-0720	2YK, 2ZK, 31K, 32K, 33K, 34K, 35K, 36K, 37K, 38K, 39K, 3XK, 3YK, 3ZK, 41K, 42K, 43K, 44K, 45K, 46K, 47K, 48K, 49K, 4XK, 4YK, 4ZK, 51K, 52K, 53K, 54K, 55K, 56K, 57K, 58K, 59K, 5XK, 5YK, 2YV, 2ZV, 31V, 32V, 33V, 34V, 35V, 36V, 37V, 38V, 39V, 3XV, 3YV, 3ZV, 41V, 42V, 43V, 44V, 45V, 46V, 47V, 48V, 49V, 4XV, 4YV, 4ZV, 51V, 52V, 53V, 54V, 55V, 56V, 57V, 58V, 59V, 5XV, 5YV
025898	KD-401Q-0725	2YK, 2ZK, 31K, 32K, 33K, 34K, 35K, 36K, 37K, 38K, 39K, 3XK, 3YK, 3ZK, 41K, 42K, 43K, 44K, 45K, 46K, 47K, 48K, 49K, 4XK, 4YK, 4ZK, 51K, 52K, 53K, 54K, 55K, 56K, 57K, 58K, 59K, 5XK, 5YK, 2YV, 2ZV, 31V, 32V, 33V, 34V, 35V, 36V, 37V, 38V, 39V, 3XV, 3YV, 3ZV, 41V, 42V, 43V, 44V, 45V, 46V, 47V, 48V, 49V, 4XV, 4YV, 4ZV, 51V, 52V, 53V, 54V, 55V, 56V, 57V, 58V, 59V, 5XV, 5YV
025899	KD-401Q-0730	2YK, 2ZK, 31K, 32K, 33K, 34K, 35K, 36K, 37K, 38K, 39K, 3XK, 3YK, 3ZK, 41K, 42K, 43K, 44K, 45K, 46K, 47K, 48K, 49K, 4XK, 4YK, 4ZK, 51K, 52K, 53K, 54K, 55K, 56K, 57K, 58K, 59K, 5XK, 5YK, 2YV, 2ZV, 31V, 32V, 33V, 34V, 35V, 36V, 37V, 38V, 39V, 3XV, 3YV, 3ZV, 41V, 42V, 43V, 44V, 45V, 46V, 47V, 48V, 49V, 4XV, 4YV, 4ZV, 51V, 52V, 53V, 54V, 55V, 56V, 57V, 58V, 59V, 5XV, 5YV

[illegible]

N5777330	KD-VC411Q-0320	2YK, 2ZK, 31K, 32K, 33K, 34K, 35K, 36K, 37K, 38K, 39K, 3XK, 3YK, 3ZK, 41K, 42K, 43K, 44K, 45K, 46K, 47K, 48K, 49K, 4XK, 4YK, 4ZK, 51K, 52K, 53K, 54K, 55K, 56K, 57K, 58K, 59K, 5XK, 5YK, 2YV, 2ZV, 31V, 32V, 33V, 34V, 35V, 36V, 37V, 38V, 39V, 3XV, 3YV, 3ZV, 41V, 42V, 43V, 44V, 45V, 46V, 47V, 48V, 49V, 4XV, 4YV, 4ZV, 51V, 52V, 53V, 54V, 55V, 56V, 57V, 58V, 59V, 5XV, 5YV
N5777430	KD-VC411Q-0330	2YK, 2ZK, 31K, 32K, 33K, 34K, 35K, 36K, 37K, 38K, 39K, 3XK, 3YK, 3ZK, 41K, 42K, 43K, 44K, 45K, 46K, 47K, 48K, 49K, 4XK, 4YK, 4ZK, 51K, 52K, 53K, 54K, 55K, 56K, 57K, 58K, 59K, 5XK, 5YK, 2YV, 2ZV, 31V, 32V, 33V, 34V, 35V, 36V, 37V, 38V, 39V, 3XV, 3YV, 3ZV, 41V, 42V, 43V, 44V, 45V, 46V, 47V, 48V, 49V, 4XV, 4YV, 4ZV, 51V, 52V, 53V, 54V, 55V, 56V, 57V, 58V, 59V, 5XV, 5YV
N5777530	KD-VC411Q-0720	2YK, 2ZK, 31K, 32K, 33K, 34K, 35K, 36K, 37K, 38K, 39K, 3XK, 3YK, 3ZK, 41K, 42K, 43K, 44K, 45K, 46K, 47K, 48K, 49K, 4XK, 4YK, 4ZK, 51K, 52K, 53K, 54K, 55K, 56K, 57K, 58K, 59K, 5XK, 5YK, 2YV, 2ZV, 31V, 32V, 33V, 34V, 35V, 36V, 37V, 38V, 39V, 3XV, 3YV, 3ZV, 41V, 42V, 43V, 44V, 45V, 46V, 47V, 48V, 49V, 4XV, 4YV, 4ZV, 51V, 52V, 53V, 54V, 55V, 56V, 57V, 58V, 59V, 5XV, 5YV
N5777630	KD-VC411Q-0730	2YK, 2ZK, 31K, 32K, 33K, 34K, 35K, 36K, 37K, 38K, 39K, 3XK, 3YK, 3ZK, 41K, 42K, 43K, 44K, 45K, 46K, 47K, 48K, 49K, 4XK, 4YK, 4ZK, 51K, 52K, 53K, 54K, 55K, 56K, 57K, 58K, 59K, 5XK, 5YK, 2YV, 2ZV, 31V, 32V, 33V, 34V, 35V, 36V, 37V, 38V, 39V, 3XV, 3YV, 3ZV, 41V, 42V, 43V, 44V, 45V, 46V, 47V, 48V, 49V, 4XV, 4YV, 4ZV, 51V, 52V, 53V, 54V, 55V, 56V, 57V, 58V, 59V, 5XV, 5YV
N5777730	KD-VC412Q-0215	2YK, 2ZK, 31K, 32K, 33K, 34K, 35K, 36K, 37K, 38K, 39K, 3XK, 3YK, 3ZK, 41K, 42K, 43K, 44K, 45K, 46K, 47K, 48K, 49K, 4XK, 4YK, 4ZK, 51K, 52K, 53K, 54K, 55K, 56K, 57K, 58K, 59K, 5XK, 5YK, 2YV, 2ZV, 31V, 32V, 33V, 34V, 35V, 36V, 37V, 38V, 39V, 3XV, 3YV, 3ZV, 41V, 42V, 43V, 44V, 45V, 46V, 47V, 48V, 49V, 4XV, 4YV, 4ZV, 51V, 52V, 53V, 54V, 55V, 56V, 57V, 58V, 59V, 5XV, 5YV
N5777830	KD-VC431Q-0720	2YK, 2ZK, 31K, 32K, 33K, 34K, 35K, 36K, 37K, 38K, 39K, 3XK, 3YK, 3ZK, 41K, 42K, 43K, 44K, 45K, 46K, 47K, 48K, 49K, 4XK, 4YK, 4ZK, 51K, 52K, 53K, 54K, 55K, 56K, 57K, 58K, 59K, 5XK, 5YK, 2YV, 2ZV, 31V, 32V, 33V, 34V, 35V, 36V, 37V, 38V, 39V, 3XV, 3YV, 3ZV, 41V, 42V, 43V, 44V, 45V, 46V, 47V, 48V, 49V, 4XV, 4YV, 4ZV, 51V, 52V, 53V, 54V, 55V, 56V, 57V, 58V, 59V, 5XV, 5YV
N5777930	KD-VC431Q-0730	2YK, 2ZK, 31K, 32K, 33K, 34K, 35K, 36K, 37K, 38K, 39K, 3XK, 3YK, 3ZK, 41K, 42K, 43K, 44K, 45K, 46K, 47K, 48K, 49K, 4XK, 4YK, 4ZK, 51K, 52K, 53K, 54K, 55K, 56K, 57K, 58K, 59K, 5XK, 5YK, 2YV, 2ZV, 31V, 32V, 33V, 34V, 35V, 36V, 37V, 38V, 39V, 3XV, 3YV, 3ZV, 41V, 42V, 43V, 44V, 45V, 46V, 47V, 48V, 49V, 4XV, 4YV, 4ZV, 51V, 52V, 53V, 54V, 55V, 56V, 57V, 58V, 59V, 5XV, 5YV

**FORMULARZ ODPOWIEDZI: QIL FY26-EMEA-21-FY26-058 Odkształcenia
ciężki sfinkterotomu jednorazowego użytku**

Nazwa placówki	
Adres placówki	
Imię i nazwisko osoby do kontaktu	
Dodatkowe prośby do Klienta (wpisać dodatkowe działania oczekiwane od klienta w związku z tym działaniem)	

Prosimy wstawić opis nazw produktów i numerów modeli, których dotyczy sprawa

Numer katalogowy	Nr partii	Liczba

Potwierdzam otrzymanie tego powiadomienia. Potwierdzam przekazanie tego powiadomienia do wszystkich jednostek organizacyjnych, które powinny być z nim zaznajomione.

Wypełnił(a):		
		Kliknij lub stuknij, aby wprowadzić datę.
<i>Nazwa</i>	<i>Podpis</i>	<i>Data (RRRR-MM-DD)</i>

Prosimy o wysłanie wypełnionego formularza na adres info-msd@olympus.pl do 20.02.2026 r.